ES

HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO CELLPLEX® TCP

129257-9

Los siguientes idiomas se incluyen en este paquete:

English (en)
Deutsch (de)
Nederlands (nl)
Français (fr)
Español (es)
Italiano (it)
Português (pt)
中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)

Para otros idiomas, visite nuestro sitio web en www.wmt.com
y haga clic en la opción **Prescribing Information** (Información para la prescripción).

Para información adicional y traducciones, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP
Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

*** La marca de conformidad de la CE se aplica por cada número de catálogo y, si corresponde, aparece en la etiqueta exterior.**

℞ ONLY

Febrero de 2010
Impreso en EE.UU.

A la atención del cirujano que efectúa la intervención

INFORMACIÓN MÉDICA IMPORTANTE

WRIGHT MEDICAL
HUESO ESPONJOSO SINTÉTICO CELLPLEX® TCP
(129257-9)

ÍNDICE:

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO
   A. INDICACIONES
   B. CONTRAINDICACIONES
   C. POSIBLES COMPLICACIONES
   D. PRECAUCIONES
   E. REACCIONES ADVERSAS
   F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
   G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
   H. MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

I. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP es un relleno poroso de fosfato de calcio para hueco óseo, elaborado con fosfato tricálcico, idóneo para la reparación de defectos

óseos. Tiene propiedades osteoconductivas y una estructura trabecular que semeja la porosidad de interconexiones multidireccionales característica del hueso esponjoso humano. El implante se suministra estéril para uso en un único paciente. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP actúa como guía de la regeneración tridimensional del hueso defectuoso en el sitio de implantación. El dispositivo posee una porosidad de entre 100 y 400 µm nominales. Al colocar el hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP en contacto directo con un hueso receptor viable, crece nuevo hueso en aposición a las superficies de fosfato de calcio del implante, de manera que los poros se rellenan con el hueso nuevo. A medida que se produce la bioabsorción del implante, crece hueso en el espacio que antes ocupaba el sustituto de injerto óseo.

A. INDICACIONES

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP se puede combinar con sangre o con aspirado de médula ósea autógena. Está indicado para huecos o espacios óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está indicado para rellenar suavemente huecos o espacios óseos del sistema esquelético (es decir, las extremidades, la columna vertebral y la pelvis). Estas alteraciones pueden ser defectos óseos creados quirúrgicamente o defectos óseos debidos a una lesión traumática en el hueso. El producto se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de consolidación ósea.

B. CONTRAINDICACIONES

El uso del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está contraindicado en los casos siguientes:

- Fractura del cartílago del crecimiento
- Defectos segmentales

- Zonas quirúrgicas que puedan estar sometidas a golpes o tensión excesivos
- Deterioro vascular significativo próximo al sitio del injerto
- Desorden metabólico o sistémico del hueso que afecte a la curación del hueso o de la herida
- Condición en que resulte imposible la estabilización del defecto
- Contacto directo con el espacio articular
- Situación en que resulte imposible o no se prevea la cobertura del tejido blando durante la operación
- Tratamiento inmunosupresor
- Fracturas abiertas
- Embarazo
- Infección aguda o crónica existente
- Insuficiencia renal grave

C. POSIBLES COMPLICACIONES

Es el médico quien tiene que decidir las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad del procedimiento utilizado con arreglo a su propia formación y experiencia médica. Aunque Wright Medical no puede recomendar una técnica quirúrgica en particular idónea para todos los pacientes, el cirujano tiene a su disposición una técnica quirúrgica detallada para su consulta.

Las complicaciones que pueden derivar del uso de este dispositivo son idénticas a las que presentan todos los procedimientos de injerto óseo autógeno, por ejemplo: infección de la herida superficial, infección de la herida profunda, infección de la herida

profunda con osteomielitis, no unión, dehiscencia de la herida, unión retardada, pérdida de reducción, reaparición de fracturas, reaparición de quistes, hematoma, rechazo, hinchazón, formación de seroma, dolor y celulitis. Algunas de estas afecciones pueden llegar a exigir una nueva intervención o también la extracción del implante.

D. PRECAUCIONES

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP no posee fuerza mecánica suficiente para soportar la reducción del sitio del defecto antes del crecimiento interno de tejido blando y duro. Según el caso, se recomienda la aplicación de técnicas de fijación rígida para asegurar la completa estabilización del defecto. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP está concebido para su empleo por parte de cirujanos familiarizados con la aplicación de injertos óseos y las técnicas de fijación rígida. Es fundamental la completa cicatrización postoperatoria de las heridas.

El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP es radiopaco hasta su completa bioabsorción. La radiopacidad puede enmascarar patologías subyacentes o dificultar la evaluación radiográfica del crecimiento interno del hueso nuevo.

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de este dispositivo en el entorno de RM. El dispositivo no ha sido probado para estudiar su calentamiento o migración en el entorno de RM.

Advertencia: No utilice el kit si la ampolla de vidrio está agrietada o rota.

<u>Precauciones intraoperatorias</u>

Use los dispositivos médicos de acuerdo con las indicaciones que figuran en sus etiquetas y con las instrucciones de uso de Wright Medical Technology, especialmente durante su inserción y su extracción.

- Inspeccione los dispositivos **antes de usarlos** para comprobar la ausencia de daños producidos durante el trasporte o el almacenamiento, o de cualquier defecto de fábrica que aumente la probabilidad de fragmentación durante una intervención.
- Inspeccione los dispositivos **inmediatamente después de retirarlos del paciente** para ver si hay señales de rotura o fragmentación.
- Si el dispositivo ha sufrido algún daño, consérvelo para que sirva de ayuda al análisis que Wright Medical Technology efectuará del caso.
- Considere detenidamente los riesgos y las ventajas de recuperar el fragmento frente a la opción de dejarlo en el paciente, y coméntelos con éste (si es posible).
- Informe al paciente acerca de la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo que no se recuperan, incluida la siguiente información:
    a. La composición material del fragmento (si se conoce);
    b. El tamaño del fragmento (si se conoce);
    c. La localización del fragmento;
    d. Los posibles mecanismos de lesión como, por ejemplo, migración, infección;
    e. Los procedimientos o tratamientos que deben evitarse, tales como exploraciones por resonancia magnética en el caso de fragmentos metálicos. Esto podría ayudar a disminuir la posibilidad de sufrir lesiones graves causadas por el fragmento.

E. EFECTOS ADVERSOS

Los posibles efectos adversos incluyen entre otros:

- Complicaciones de la herida que incluyen hematoma, drenado del sitio, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía.
- Fractura o extrusión del relleno del hueco óseo, con o sin generación de partículas de desecho.
- Malformación del hueso en el sitio.
- Crecimiento incompleto o falta de crecimiento óseo en el hueco óseo, como puede ocurrir con cualquier relleno de huecos óseos.
- Hipercalcemia transitoria.

F. MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

CELLPLEX® TCP se suministra estéril y se considerará estéril salvo que el envase interior esté abierto o dañado. Este producto no debe volverse a esterilizar. Los kits son para uso exclusivo en un único paciente y nunca deberán reutilizarse. Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben ser reutilizados. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros: degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

G. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los kits deberán almacenarse en un ambiente limpio y seco, y deberán protegerse de la luz del sol y de las temperaturas extremas. Los productos CELLPLEX® TCP deben almacenarse a 15-30°C o 59-86°F.

H. MODO DE EMPLEO/INSTRUCCIONES DE MEZCLA

Estas instrucciones deben usarse como referencia para el uso del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP en el ámbito de las técnicas quirúrgicas establecidas. No se pretende que sustituyan ni alteren los procedimientos habituales para el tratamiento de defectos óseos que impliquen injertos óseos o fijadores internos.

Con el fin de obtener resultados óptimos, hay que extremar las precauciones para asegurar que se elija el material de injerto correcto para la aplicación de que se trate.

Preparación preoperatoria: Es fundamental llevar a cabo una evaluación radiográfica del sitio del defecto a fin de confirmar su magnitud y ayudar en la selección y la colocación del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP y los dispositivos de fijación.

Se logran resultados óptimos cuando el hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP llena todo el defecto y cuanta más superficie de contacto exista con hueso viable. El hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP puede servir como medio de transporte de sangre o de aspirado de médula ósea autógena.

La fijación en el sitio del implante del hueso esponjoso sintético CELLPLEX® TCP tiene que ser lo bastante rígida como para prevenir colapsos y deformaciones secundarias a la carga funcional.

Cuidado postoperatorio: El tratamiento postoperatorio del paciente es el mismo que se suele seguir en casos similares de aplicación de injertos óseos autógenos. Hay que seguir las prácticas habituales de postoperatorio, en particular las aplicables a la reparación de defectos en la que se empleen dispositivos de fijación.

Deberá advertirse al paciente que no acarree peso demasiado pronto, pues existe la posibilidad de que la fijación se afloje o falle, o de que se produzca una pérdida de reducción.

El tiempo durante el cual debe permanecer un defecto libre o casi libre de carga viene condicionado por la complejidad del sitio del defecto y la condición física general del paciente. No se debe retirar el utillaje hasta que se haya confirmado la completa curación.

Patentes:

Puede que una o más de las siguientes patentes se aplique a los productos de Wright Medical Technology:

Patentes de Estados Unidos

6,136,029, 6,527,810 y 6,296,667

Otras patentes en trámite.